

PULSMA

パルスマ

取扱説明書

- このたびは“鍼電極低周波治療器/低周波治療器 パルスマ”をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。
- お使いになる前に、この説明書をよくお読みになり、正しくお使いください。
- パルスマは「鍼電極」、「PAD（粘着導子）」による低周波治療器です。
なお、この説明書では「鍼電極」を主体として記載しております。
- お読みになったあとは保証書と共に、いつでも読めるところに保管してください。

目次

安全にお使いいただくために	1
各部の名称と機能	2
ご使用前に	3
ご使用方法	4
各種設定方法	5
安全装置	7
日常点検とお手入れ	7
修理を依頼される前に	9
仕様	10
付属品一覧	10

品名	パルスマ
医療機器認証番号	228ADBZX00047000
一般的名称	鍼電極低周波治療器 / 低周波治療器
医療機器の分類	指定管理医療機器（クラスⅡ）
定格電圧	DC7.5V 単2乾電池直列5本
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF型装着部

トワテック 株式会社

手技療法専門通販
Towatech

安全にお使いいただくために

この説明書、および製品には、あなたやほかの人への危害、財産への損害を未然に防止するための注意事項を表示しています。次の内容をご理解いただいたうえで本文をお読みになり、注意事項を必ずお守りください。

図記号について

	「危険、警告、注意」を促す内容を示します。
	「禁止」の行為を示します。
	「必ず守っていただきたい」行為を示します。

製品への図記号

	BF 形装着部 装着部の、電撃に対する保護の程度のカテゴリが、BF 形装着部であることを示します。
	出力部 刺激装置の出力部であることを示します。
	操作説明参照 取扱説明書に従うことを示します。

危険

誤った扱いをすると、人が死亡または重傷を負う危険性が切迫して生じることが想定される内容を示します。

 禁止です	<ul style="list-style-type: none">● 痛みを伝えられないなど、伝達が難しい方には使用しないでください。● 胸部付近には使用しないでください。心細動の危険を増大させる恐れがあります。● 電気メス（電気手術器）、と併用しないでください。人体に火傷を起こし刺激装置に損傷を与える恐れがあります。● 短波治療器やマイクロ波治療器など、電磁波を発生する機器の近く（たとえば 1m 以内）では使用しないでください。● 修理技術者以外は、絶対に製品の分解、改造および修理をしないでください。● 濡れた手で製品を扱わないでください。ショート・感電する恐れがあります。● 低周波治療器としてお使いください。それ以外の目的には使用できません。
 必ず守ってください	<ul style="list-style-type: none">● 製品に対し十分な知識がある方が操作してください。患者が勝手に操作できないようにしてください。● ペースメーカーなどの植込み型医用電気機器を装着している方、また妊婦の方などの場合は、必要に応じて専門医の医学的所見を得てから使用してください。● 患者が体調不良や不快感を申し出たときは、直ちに使用は中止してください。

警告

誤った扱いをすると、人が死亡または重傷を負う可能性が想定される内容を示します。

 必ず守ってください	<ul style="list-style-type: none">● 使用前に、製品に変形など異常がないことを点検してください。● 周波数をあげるときは、患者の様子をみながら、ゆっくりとあげてください。● 通電コードが、治療目的の部位に適切に装着されているか確認してください。
--	---

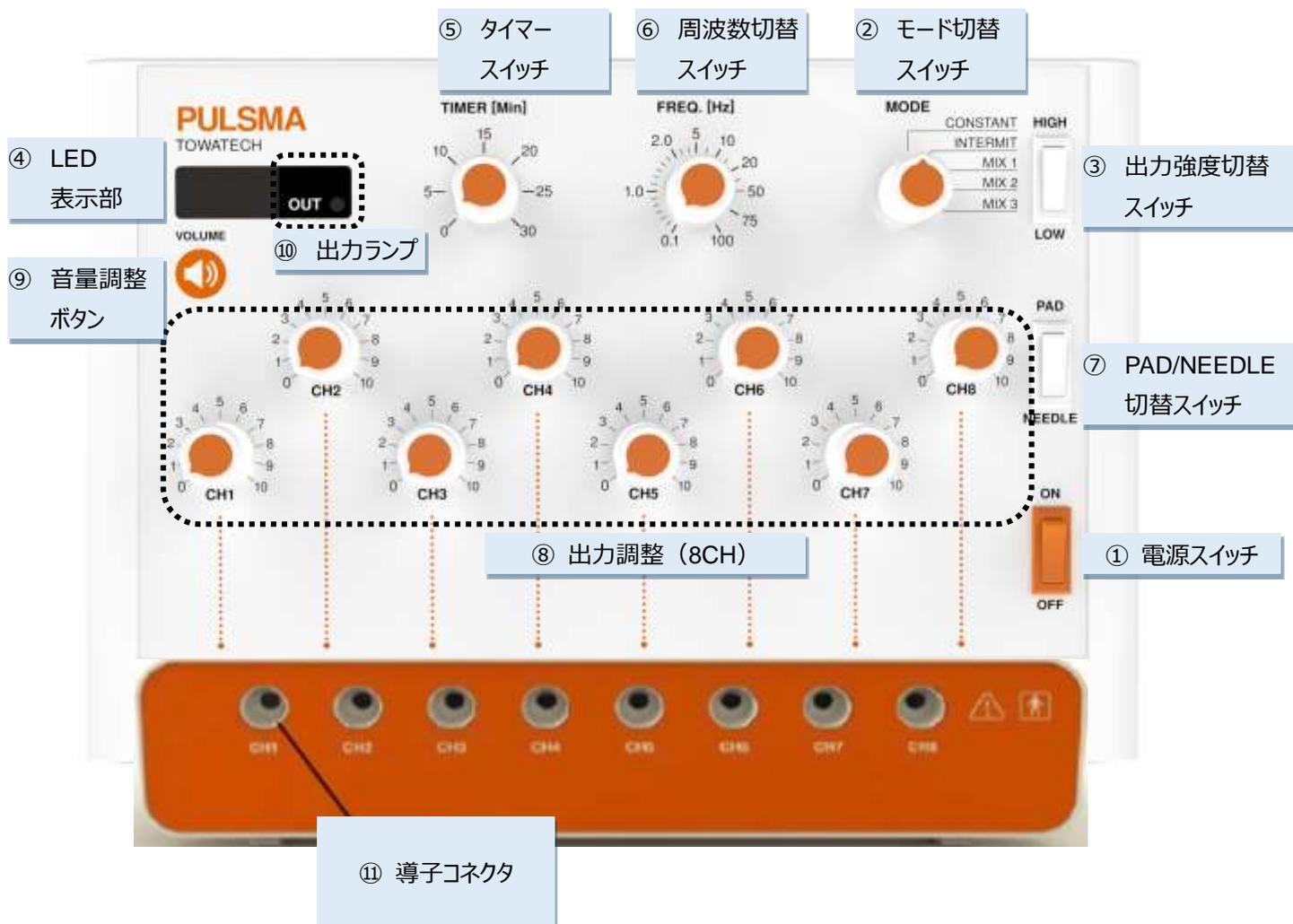
注意

誤った扱いをすると、人が重傷を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。

 必ず守ってください	<ul style="list-style-type: none">● 付属品をお使いください。● 使用後は、必ず電源スイッチを切ってください。● 使用後は、製品を清潔に保管してください。● しばらく使用しないときには、乾電池を取り外してください。
--	---

※この製品は日本国内専用です。海外ではご使用になり問題が発生しても弊社は一切の責任を負いません。

各部の名称と機能



名称	説明
① 電源スイッチ	電源を ON/OFF にします。
② モード切替スイッチ	<ul style="list-style-type: none"> ● CONSTANT (連続波) ● INTERMIT (間欠波) ● MIX (疎密波) から選択します。
③ 出力強度切替スイッチ	出力強度を [HIGH] または [LOW] にします。
④ LED 表示部	治療時間または周波数/通電量を表示します。 出力中は常に治療時間を分単位で点灯表示します。 周波数の変更時には周波数を表示し、設定後 5 秒たつと治療時間表示に戻ります。
⑤ タイマースイッチ	1～30 分の間で、1 分単位で設定できます。
⑥ 周波数切替	出力周波数を 0.1～100Hz (24 パターン) の中から選択します。
⑦ PAD/NEEDLE 切替スイッチ	装着部を PAD (粘着導子) または NEEDLE (鍼電極) に変更した際の切り替えを行います。
⑧ 出力調節ダイヤル	各チャンネル(CH1～CH8)の出力レベルを調節します。
⑨ 音量調節ボタン	音量を調節します。
⑩ 出力ランプ	出力時に出力周波数に合わせて点滅します。
⑪ 導子コネクタ	クリップコードを接続するコネクタです。電撃に対する保護の分類が BF 形装着部です。

ブザー音と LED 表示

状態	ブザー音	LED 表示
電源 ON 時	ピッ	LED 表示部および出力ランプがすべて点灯
タイマー設定時	なし	LED 表示部に治療時間を表示
周波数設定時	なし	設定後は、LED 表示部に周波数を点滅表示 設定中は、点灯表示
NEEDLE モードで一定通電量到達時	なし	LED 表示部に通電量 : 「0.1C」、「0.2C」・・・と表示
パルス出力時	周波数に同期した出力音	出力ランプが周波数に同期して点滅
タイマー終了時	ピー	LED 表示部に「0」と表示
電池電圧低下時 (Low Battery)	なし	LED 表示部に「LO」と表示
スタンバイ時に音量設定変更時	ピー	表示なし

ご使用の前に

パルスは「鍼電極」および「PAD（粘着導子）」による低周波治療器です。なお、この説明書では「鍼電極」を主体として記載しております。

鍼電極使用時の注意

鍼電極は、次のものをご使用ください。

- 材質：ステンレス鍼（金鍼・銀鍼以外）の材質。
- 直径：線径Φ0.20mm 以上。

使用にあたり、次のことに注意してください。

- 出力調整は、必ず患者の様子を見ながら調節してください。
- 出力調整のダイヤルを引っ張らないでください。
- 使用済みの鍼は適切に廃棄してください。ほかの用途にご使用にならないでください。

乾電池の入れ方

1. 電源スイッチが [OFF] であることを確認します。
2. 本体底面の電池カバーを開けます。
3. 新しい乾電池を 5 本まとめて、「+」「-」表示に合わせていれます。
4. 電池カバーを閉めます。

乾電池使用上の注意

- 必ず単 2 電池をご使用ください。
- 使用しないときは、必ず電源スイッチを [OFF] にしてください。
- 電池電圧低下により、LED 表示部に「LO」と表示が出たら、すみやかに乾電池を交換してください。
- 乾電池を交換するときは、5 本まとめて交換してください。古い乾電池や新しい乾電池を混ぜて使用すると、電池寿命が短くなります。
- アルカリ乾電池のご使用をお勧めいたします。充電式乾電池は使用しないでください。

ご使用方法

1. 電源スイッチを ON にします

LED 表示部および出力ランプがすべて点灯し、ピッと音が鳴ります。

2. スタンバイ状態であることを確認します

確認項目

- ✓ 出力調整ダイヤル（8CH）がすべて [0] の位置にありますか？
- ✓ LED 表示部および出力ランプが点滅していませんか？
- ✓ LED 表示部にエラー番号が表示されていませんか？
- ✓ アラーム音が鳴っていませんか？

注意

いずれかの出力調整ダイヤル（8CH）が [0] の位置に揃っていない場合、エラーが発生し治療の設定ができません。

3. 治療に必要な設定をします

設定できる項目は次のとおりです。

注意

次の設定は、治療中に変更することができません。治療を開始する前に設定してください。

- PAD/NEEDLE の設定
- 出力強度の設定

- PAD/NEEDLE の設定
PAD/NEEDLE 切替スイッチを NEEDLE（鍼電極）または PAD（粘着導子）に切り替えてください。
- 出力強度の設定
出力強度切替スイッチを [HIGH] または [LOW] に切り替えてください。
- モードの設定
モード切替スイッチで出力モードを設定してください。
- 周波数の設定
周波数切替スイッチで出力の周波数を設定してください。
- タイマーの設定
タイマースイッチで、治療時間を設定してください。
治療時間は 1～30 分の間で、1 分単位で設定できます。

4. 電極をセットします

電極（NEEDLE（鍼電極）または PAD（粘着導子））を装着する前に、治療部位やその周囲に異常がないか確認し、汚れや油分をよく拭きとってください。問題が無ければ電極を患者の体にセットしてください。

注意

- 鍼電極を使用する場合、ステンレス鍼（金鍼・銀鍼除く）、線径Φ0.20mm 以上を使用してください。
- 使用する電極パッドは装着面積 10cm² 以上のものを使用してください。
小さなパッドを使用すると、電流密度が高くなり熱傷などに至ることがあります。

5. 通電コードを接続します

電極を、通電コードのクリップで確実にはさんでください。

6. 治療を開始します

それぞれの出力調整ダイヤル（8CH）をゆっくり右に回してください。出力ランプが点滅します。患者の状態を見ながら、周波数・出力を調整してください。決定したら、設定時間まで治療を行います。

7. 治療を終了します

- タイマー使用時：
治療時間が過ぎると終了音が鳴り、自動的に出力を停止します。このとき、安全装置が働き LED 表示部に「E1」エラーが表示されます。エラーは、すべての出力調整ダイヤル（8CH）を [0] の位置に戻すことで表示されなくなり、スタンバイ状態（手順 2）になります。
- 手動で終了時
すべての出力調整ダイヤル（8CH）を [0] の位置に戻します。終了音が鳴り、治療が終了します。
- NEEDLE モード使用時：
通電量が 1C（1000mA・s）を超えると、安全装置が働き治療を終了します。詳しくは各種設定方法の「PAD/NEEDLE モードの設定」を参照してください。

各種設定方法

PAD/NEEDLE モードの設定

注意

パルス出力中にモードの切り替えをした場合、安全装置が働き出力を停止します。（「エラー表示がでたときは」（8 ページ参照）。設定は治療開始前に行ってください。

- PAD モード
患者装着部に PAD（粘着導子：別売品）を使用する時は PAD/NEEDLE 切替スイッチを [PAD] に切り替えます。
PAD モードでは通電量の制限はありません。
- NEEDLE モード
患者装着部に針電極を使用する時は PAD/NEEDLE 切替スイッチを [NEEDLE] に切り替えます。
NEEDLE モードでは針電極低周波治療器の認証基準で要求されているとおり、1 回の施術に対し 1C（クーロン）の通電量制限を行います。
通電量は LED 表示部に「0.1、0.2・・・0.9」と累積表示されます。
NEEDLE モード終了時は終了音が鳴るとともに、LED 表示部に「1C」その後「E1」を表示し、出力を停止します。

出力強度の設定

出力強度は、出力強度切替スイッチで設定できます。出力強度を [LOW(最大 24V)] または [HIGH(最大 48V)] に切り替えます。

注意

パルス出力中に出力強度の切り替えをした場合、安全装置が働き出力を停止します。（「エラー表示がでたときは」（8 ページ参照）。設定は治療開始前に行ってください。

CH の出力電圧は、をそれぞれの出力調節ダイヤルで調整できます（レベル 0～10）

出力モードの設定

出力モードは、モード切替スイッチで設定できます。選択できる出力モードを次に示します。

- **CONSTANT：連続波モード**
周波数切替スイッチで選択した周波数を出力し続けます。
- **INTERMIT：間欠波モード**
周波数切替スイッチで選択した周波数を 2 秒ごとに ON/OFF を繰り返します。
※周波数切替スイッチで「3Hz 以下」を選択した場合は自動的に CONSTANT：連続波モードになります。
- **MIX：疎密波モード**
[MIX1]、[MIX2]、[MIX3] の 3 パターン登録することができます。1&可変、2&可変、3&可変[可変部分：10～100Hz]。
2 種類の周波数が 2 秒ごとに繰り返されます。

周波数の設定

周波数は、周波数切替スイッチで設定できます。選択できる周波数を次に示します。24 段階の周波数から選択できます。

単位：[Hz]

0.1	0.3	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5
2.0	2.5	3.0	5.0	7.0	10	15	20	30	50	75	100

タイマーの設定

治療時間は、タイマースイッチで 1～30 分を 1 分単位で設定できます。

タイマー始動後、1 分単位でカウントダウンします。タイマー終了時の LED 表示部は「00」表示になります。

音量の設定

音量は、音量調節ボタンで調整できます。

ボタンを押すごとに [OFF]、[レベル 1]、[レベル 2] の 3 通りに切り替わります。工場出荷時には [レベル 1] が設定されています。

電源 ON 時は、前回使用時の音量設定で開始します。

安全装置

- 電源ヒューズ
4A のチップヒューズを電源スイッチの直後に設置し、万が一、過電流が入力された場合に出力回路に流入しないよう保護します。
- 出力時切替防止機能
いずれかの出力回路にて出力中に最大電圧切替が行われた場合、エラーを発生し出力を停止します。
- スタンバイ確認機能
電源 ON 時またはタイマー終了時に、いずれかの出力調整ダイヤル（8CH）が [OFF] になっていない場合にエラーを発生し解除するまで出力しません。

日常点検とお手入れ

点検項目

使用する前には必ず次の日常点検を行ってください。点検の結果、不良箇所がある場合には使用を中止し、専門業者に修理などの手配を行ってください。

確認項目

- ✓ 本体に傷や変形などありませんか？
- ✓ 付属品に劣化などありませんか？
- ✓ 通電コードは適切に挿し込めますか？
- ✓ ダイヤル、スイッチなどを動かした際に、スムーズに動きますか？
- ✓ 電源 ON/OFF にしたときに LED 表示されますか？、音は適切に鳴りますか？

使用後のお手入れ

製品は、常に清潔を保つようにしてください。

- 掃除は、電源スイッチを切ってから行ってください。
- 防水式ではありません。お手入れの際は乾いた布で汚れを拭いてください。汚れが落ちない場合は、水を少し含んだ布を固く絞ってから拭いてください。アルコールなどの薬品で拭かないでください。
- PAD（粘着導子）を使用後は、各自治体の指定に従って廃棄してください。ほかの用途に使わないでください。

保守

- 年 1 回、販売業者、賃貸業者または製造販売業者に保守点検を依頼して下さい。

保管

- 水のかからない場所に設置してください。
- 製品に悪影響が生ずる恐れがない場所に保管してください。温度、湿度など、適切な環境で使用・保管してください。
- 化学薬品などのガスを発生する製品、また、ほかの機器と接触するような場所には保管しないでください。

使用しなくなった本治療器の廃棄・処分について

廃棄後の予期せぬ発火、発熱などを防ぐために、廃棄する際は必ず次の事を行ってください。

- 電池は必ず抜いてください。
- 電池蓋が安易に取り外せないようにガムテープなどで貼り付けてください。
- 出力端子を全てガムテープなどで覆ってください。

※ 実際の廃棄方法については各自治体の廃棄方法に従ってください。

修理を依頼される前に

エラー表示がでたときは

異常がある場合はエラー表示とともに異常音でお知らせします。

本体のエラー表示を確認し、次の内容に従って対応してください。

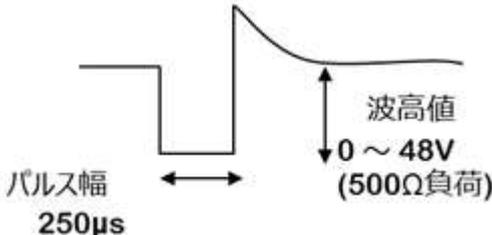
LED 表示	ブザー音	動作	原因	対応
E1	3 秒間隔で「ピッ」	出力を開始しない	電源スイッチを ON にした時に、設定値が [0] になっていない出力調整ダイヤル (8CH) がある	すべての出力調整ダイヤル (8CH) を [0] にしてください
E1	3 秒間隔で「ピッ」	待機状態	タイマー終了時に、出力調整ダイヤル (8CH) を [0] に戻さなかった	すべての出力調整ダイヤル (8CH) を [0] にしてください
E2	連続音で「ピピピピピ」	出力停止	パルス出力時に、出力強度切替スイッチが切り替えられた	出力停止後、自動解除 (出力を [0] にする)
E3	連続音で「ピピピピピ」	出力停止	パルス出力中に、PAD/NEEDLE 切替スイッチが切り替えられた	出力停止後、自動解除 (出力を [0] にする)

故障かな？と思ったら

次の点を確認してください。改善しない場合は専門業者に連絡してください。

現象	原因	対応
電源が ON にならない。	乾電池の状態が適切でない。	<ul style="list-style-type: none">乾電池の向きを、「+」「-」表示はあわせて適切にセットしてください。電池を交換する場合は、5 本まとめて交換してください。
刺激が強い、または弱い。	電極および通電コードの接続が適切でない。	出力を停止し、電極が通電コードのクリップに適切に挟まれているか確認してください。電極が適切に装着されているか確認してください。
出力しない。	製品にエラーが発生している。	「エラー表示がでたときは」(8 ページ参照) を参照し、エラー内容を確認してください。
音が出ない。	音量調節レベルが [OFF] になっている。	「音量の設定」(6 ページ参照) を参照し、音量を調節してください。

仕様

電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 型装着部
サイズ	D170mm x W254mm x H87mm (ダイヤル除く)
重量	約 1,050g (乾電池除く)
定格電圧	DC7.5V 単 2 乾電池直列 5 本
安全装置	<ul style="list-style-type: none"> 電源ヒューズ 出力時切替防止機能 スタンバイ確認機能
出力チャンネル数	8 回路 (8ch)
最大出力電圧 (波高値)	LOW 設定時 24Vp-p±15%(500Ω負荷時) HIGH 設定時 48Vp-p±15%(500Ω負荷時)
最大出力電流 (RMS)	15mA 以下 (500Ω 負荷)
出力周波数	0.1~100Hz (24 パターン)
治療タイマー	1~30 分の間 (1 分単位)
出力波形	非対称パルス波  <p>※ 極性：緑色クリップ側はプラス (+)、黄色クリップ側は (-)</p>
負側パルス幅	250µs
使用環境	温度：10℃~40℃ 湿度：30%~75% 気圧：80kPa~106kPa
保管環境	温度：-10℃~40℃ 湿度：30%~75% 気圧：80kPa~106kPa
適合規格	<ul style="list-style-type: none"> 認証基準 123 (低周波治療器等基準) / 824 (鍼電極低周波治療器基準) JIS-T0601-2-10 (神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項) JIS T0601-1 : 1999 (第 2 版) ※電氣的安全性に関する要求事項 JIS T0601-1-2 : 2012 (第 3 版) ※電磁両立性に関する要求事項

付属品一覧

製品の付属品一覧を次に示します。

- クリップコード：8
- アルカリ単 2 形乾電池：5 本
- 取扱説明書
- 保証書
- 添付文書

販売業者

トワテック株式会社

手技療法専門通販
Towatech

〒113-0033

東京都文京区本郷2丁目3番7号お茶の水元町ビル2階

(フリーダイヤル) 0120-609-151

Ver.2.1